

Spinal prosthetic assembly.

Publication number: EP0677277 (A2)

Publication date: 1995-10-18

Inventor(s): MOREAU PATRICE [FR]; ELBERG JEAN FRANCOIS [FR]

Applicant(s): MOREAU PATRICE [FR]; ELBERG JEAN FRANCOIS [FR]

Classification:

- **international:** **A61B17/70; A61B17/70;** (IPC1-7): A61B17/70; A61B17/88

- **European:** A61B17/70B1R

Application number: EP19950400558 19950315

Priority number(s): FR19940003189 19940318; FR19940015049 19941214;
FR19950001561 19950210

Also published as:

EP0677277 (A3)

Cited documents:

EP0576379 (A1)

EP0516567 (A1)

FR2683445 (A1)

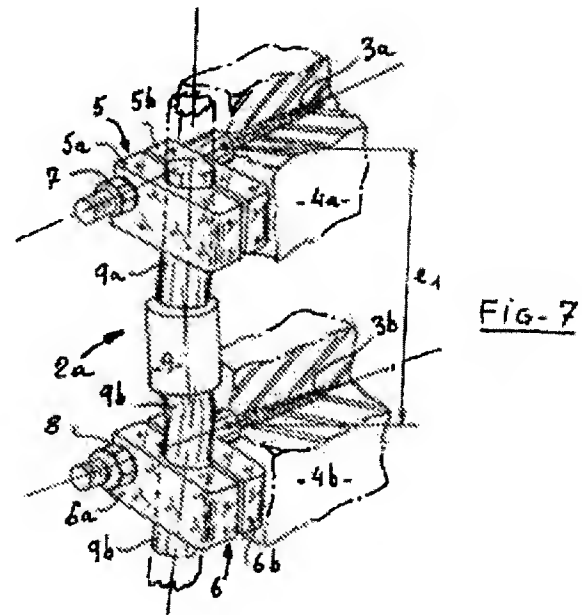
FR2674264 (A1)

EP0538183 (A1)

more >>

Abstract of EP 0677277 (A2)

The spinal prosthetic assembly has a convenient number of elastic intervertebrae prosthetic shock absorbing connectors. These are, according to requirements, either omnidirectional (2a) or directional (2b). The first has two pedicular screw (3a,3b), one fitting the top (4a) and the other the bottom (4b) vertebrae, and anchors (5,6) joined by an omnidirectional dovetail connector (9). The other (2b) has two pedicular screws (14a,14b) fitting the top (15a) and bottom (15b) vertebrae and having anchors (17,18) joined by a directional dovetail connector (18). The omnidirectional prosthetic connecting element has a connector having a hollow cylindrical body cut helicoidally to make it axially elastic and a rectangular spiralled section.; The upper and lower body parts have top and bottom dove tails which are fixed, after bending in situ, on the anchors while the body central hollow part is filled at rest with a visco-elastic shock absorbing fluid. All the parameters of the prosthesis elements are determined and fatigue tested before implanting in the patient.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide



12 **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

21 Numéro de dépôt : **95400558.3**

51 Int. Cl.⁶ : **A61B 17/70, A61B 17/88**

22 Date de dépôt : **15.03.95**

30 Priorité : **18.03.94 FR 9403189**
14.12.94 FR 9415049
10.02.95 FR 9501561

43 Date de publication de la demande :
18.10.95 Bulletin 95/42

84 Etats contractants désignés :
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE

71 Demandeur : **Moreau, Patrice**
6 Avenue du Parc de Sceaux
F-92160 Antony (FR)

71 Demandeur : **Elberg, Jean François**
7 Rue Hélopolis
F-75017 Paris (FR)

72 Inventeur : **Moreau, Patrice**
6 Avenue du Parc de Sceaux
F-92160 Antony (FR)
 Inventeur : **Elberg, Jean François**
7 Rue Hélopolis
F-75017 Paris (FR)

54 **Ensemble prothétique rachidien.**

57 Ensemble prothétique rachidien comportant en nombre convenable, des éléments prothétiques de liaison intervertébraux élastiques avec amorrissement présentant au moins une conformation dont l'une dite omnidirectionnelle (2a) comprend deux vis pédiculaires assujetties ; l'une sur la vertèbre dite haute (4a), l'autre sur la vertèbre dite basse (4b) et recevant des moyens d'ancrage (5-6) réunis par un dispositif omnidirectionnel à queues (9) avec demi-colliers à empreintes circulaires (5a-5b) et (6a-6b) enserrant et fixant les queues cylindriques (9a-9b).

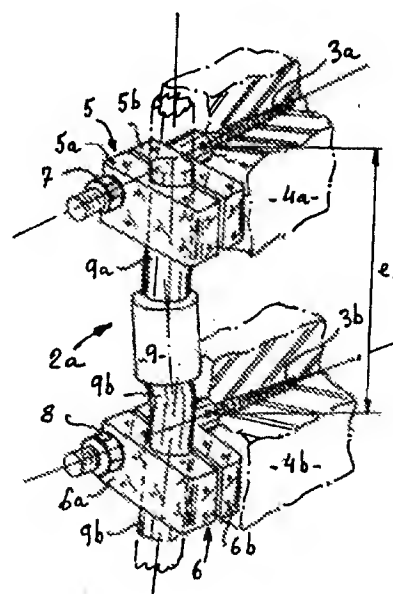


Fig-7

L'invention concerne les prothèses pouvant être appliquées sur la totalité des vertèbres du rachis.

Un rachis normal peut être considéré en bonne approximation à la fois comme un système élastique ou chaque liaison intervertébrale reprend sa position d'origine dès que l'effort appliqué a cessé et qui est associé à un système avec amortissement dans la mesure où l'énergie résultant des chocs divers est dissipée sous
5 forme de chaleur et n'est pas restituée au système élastique sous forme mécanique.

Les contraintes appliquées sur un rachis normal peuvent être très importantes et l'on estime par exemple, que la vertèbre L3 supportant une charge normale de 70 daN, peut subir une surcharge de 120 daN pour un sujet penché à 20° et 340 daN en soulevant seulement un poids de 20 Kg jambes tendues.

On sait d'autre part que ce même rachis peut enregistrer jusqu'à 2 millions en moyenne de sollicitations et chocs de différentes natures par années soit une centaine de millions de cycles de contraintes durant la
10 vie active moyenne d'un individu. Toutes les prothèses rachidiennes doivent donc répondre idéalement à plusieurs objectifs aussi proches que possible des conditions rencontrées "in vivo" en particulier: d'élasticité, d'amortissement et de tenue en fatigue.

Ces domaines ont été très recherchés et l'on trouve une abondante littérature sur ce sujet ainsi que divers
15 brevets.

Parmi la littérature on peut citer: Three-dimensional biomechanical properties of the human cervical spine in vitro (European spine journal 1993),

- A biomechanical analysis of short segment spinal fixation using a three-dimensional geometric and mechanical model (spine vol.18 number 5. P.P 536-545 -1993),
20

- Three dimensional geometrical and mechanical modeling of the lumbar spine (biomechanical vol. 25 N° 10 P.P 1164/1992),

Influence of geometrical factors on the behavior of lumbar spine segments: a finite element analysis (European spine journal -1994),

- comportement bio-mécanique d'un ressort inter-apophysaire vertébral postérieur. Analyse expérimentale du comportement discal en compression. (rachis 1993- Vol 5 N°2)
25

Parmi les brevets, on peut citer:

- le N°F 2681525 qui concerne un amortisseur seul interépineux,
- le N°F 2683445 qui présente un autre type d'amortisseur seul à plaques.
- le N°EP 516567 qui dispose un amortisseur seul avec tête rotulante,
- 30 - le N°EP 576379 qui décrit un amortisseur seul avec limites de débattements axiaux,
- le N° EP 538183 qui montre une pastille intervertébrale souple mise en place par griffes en lieu et place du nucléus pulposus.

Toutes ces études et brevets ne visent que des fonctions dissociées soit d'amortissement soit d'élasticité et n'entrent pas de ce fait dans le champ d'application de l'invention.
35

De plus, l'invention vise un procédé permettant de paramétrer les éléments spécifiques d'une prothèse intervertébrale consistant à déterminer par tous moyens appropriés tels que radiographie, scanner, imagerie RM, les défauts à corriger en rapport avec l'anomalie constatée, à analyser ces défauts, à modéliser la prothèse, à la soumettre après modélisation à des essais de fatigue sur un banc de fatigue spécialisé, puis après caractérisation, à procéder à son implantation sur le patient.

40 L'invention permet en outre, par un dispositif de liaison intervertébrale approprié, associé à des moyens d'ancrage sur les vertèbres, d'orienter l'action du moyen élastique et d'amortissement dudit dispositif de liaison de telle sorte que le praticien puisse corriger certaines affections telles que scolioses par exemple.

D'une manière générale, toutes les liaisons interpédiculaires consistent pour le praticien:

- à fixer les vis pédiculaires sur les deux vertèbres adjacentes intéressées,
- 45 - à utiliser la partie dépassante de ces vis pour assujettir des moyens d'ancrage avec leur système de blocage adapté,
- à relier au moins deux moyens d'ancrage adjacents par un dispositif de liaison omnidirectionnel ou directionnel qui après blocage, réalise l'immobilisation recherchée, sans perdre de vue le fait que le geste opératoire doit être aidé par la facilité de pose des divers constituants.

50 L'invention, exposée ci-après à l'aide des dessins annexés, comprend deux parties afin d'en assurer une meilleure compréhension:

- . d'une part, l'explication théorique mettant en évidence l'apparition de la nécessité de mettre en oeuvre une prothèse intervertébrale,
- 55 . d'autre part, la description du fonctionnement de la prothèse selon l'invention s'insérant dans un ensemble rachidien et comportant au moins un élément intervertébral incluant sur deux vis pédiculaires, deux moyens d'ancrage recevant un dispositif de liaison élastique avec amortissement qui peut être omnidirectionnel ou directionnel et avoir été modélisé avant implantation.

Sur les dessins:

- la figure 1 est une représentation schématique montrant à titre d'exemple, le positionnement de prothèses selon l'invention sur un segment rachidien entre les vertèbres L5 à L1 et D12 et vu en coupe partielle unilatérale,
- la figure 2 est une vue très schématique montrant le comportement mécanique possible des deux vertèbres L5-L4 les plus chargées et prises comme référence,
- les figures 3 et 4 sont des graphiques montrant respectivement les contraintes en fatigue pouvant être appliquées sur le rachis et le mode de travail type d'un ressort; agissant conjointement ou non avec un amortisseur,
- les figures 5 et 6 représentent en perspective, d'une part, un dispositif de liaison directionnel avec représenté symboliquement un banc d'essais en fatigue et, d'autre part, un dispositif de liaison omnidirectionnel; cesdits dispositifs étant conformes à l'invention,
- les figures 7 et 8 montrent respectivement en perspective, un élément de liaison omnidirectionnel et un élément de liaison directionnel selon l'invention.
- La figure 9 montre un ensemble réel testé et la fig. 10 les résultats de l'essais.
- Les figures 11 et 12 représentent des radiographies après pose.

Si l'on se reporte à la figure 1, on voit représenté partiellement à titre d'exemple sur un rachis et entre les vertèbres L5 et D12, des éléments de liaison intervertébraux selon l'invention avec leurs vis pédiculaires, leurs moyens d'ancrage et leurs propres dispositifs de liaison.

Ces éléments de liaison repérés 2 constituent un ensemble de liaison repéré 1 et peuvent, dans le sens de l'invention, être indifféremment conformés selon les figures 7 ou 8 comme cela sera explicité dans la suite du texte.

Ils peuvent en outre conformément à l'usage, être disposés de part et d'autre de l'épine dorsale bien que la plupart des dessins ne représentent que l'un de ces côtés. Comme représenté schématiquement sur la figure 2 on montre les charges et contraintes mécaniques que peuvent subir in vivo les vertèbres L5-L4 prises comme référence.

Ces vertèbres comportent un disque d'interposition di, composé du nucléus pulposus entouré de l'anulus qui est une substance fibreuse, et les points d'appui sont représentés en p2-p3 par les apophyses articulaires et en p1 par le centre de pression appliqué sur la partie centrale du nucléus pulposus.

A l'intérieur de ces points d'appuis, se trouve situé un point virtuel v d'application de la force instantanée de compression F et pouvant s'inscrire dans un ellipsoïde E normalement contenu dans ce triangle p1-p2-p3, mais pouvant s'en écarter par suite d'une déficience mécanique desdits points d'appuis.

A l'état fondamental normal, le triangle p1-p2-p3 définit les plans d'assiette x-x'/y-y' horizontalement et z-z' verticalement.

Considérant que le rachis peut assumer normalement des débattements tels que:

zône concernée	Flexion	Extension	Inclinaison latérale.	Rotation
-rachis cervical	60°	64°	80°	165°
-rachis dorsal	35°	50°	peu étendu	20°
-rachis lombaire	60°	45°	Limité	Limité

on admet qu'un dépassement significatif de ces valeurs moyennes représentée symboliquement par les variations représentées par a et/ou b, et/ou c, sur la figure 2, peut entraîner des déformations importantes relatives d'une intervention éventuelle de pose d'une prothèse.

Se superposent par ailleurs à ces déformations, des contraintes cycliques comme cela a déjà été mentionné.

La figure 3 montre à cet effet en référence aux symboles usités en résistance des matériaux, les contraintes pouvant s'exercer selon X-Y-Z autour des axes principaux.

Ces symboles sont notés:

- . σ max. -contrainte maximale qui est la plus grande valeur algébrique au cours d'un cycle de contrainte (traction ou tension +, compression ou pression -),
- . σ min. -contrainte minimale qui est la plus petite valeur algébrique au cours d'un cycle de contrainte,
- . σ m -contrainte moyenne qui est la composante statique de la contrainte et la moyenne algébrique des contraintes σ max et σ min,
- . $\sigma a_{1,2}$ -amplitude de la contrainte qui est la composante alternée de la contrainte, demi différence al-

- gébrique entre σ max et σ min,
- f -fréquences de cycles (min. sec.)

Résistance à la fatigue (d'après ISO R 373- 1964)

- N -endurance ou longévité à la fatigue correspondant au nombre de cycles nécessaires pour provoquer la rupture (généralement exprimée en multiples de 10^6)
- σ_n -résistance à la fatigue pour N cycles ou valeur de la sollicitation pour laquelle le dispositif présenterait une longévité de N cycles.
- σ_D -limite de fatigue, déterminée statistiquement et qui peut être illimitée,
- δ - contrainte de cisaillement.

On a reporté sur la figure 2 symboliquement, les contraintes exercées et représentées sur la figure 3. La partie descriptive donnée à titre de forme de réalisation, va montrer comment l'invention peut être mise en oeuvre à travers la suite du texte.

En se reportant à la figure 1, on rappelle qu'un ensemble prothétique rachidien selon l'invention, repéré 1 dans son ensemble, comporte en nombre convenable des éléments prothétiques de liaison 2 disposés généralement de part et d'autre de l'épine dorsale.

Dans l'exemple, l'ensemble 1 englobe les vertèbres L5 à D12.

Chaque élément de liaison 2 peut comporter, selon les besoins de la cause, une conformation soit omnidirectionnelle 2a comme représenté sur la figure 7, soit directionnelle 2b comme représenté sur la figure 8.

Un élément de liaison omnidirectionnel 2a, comprend en premier lieu, deux vis pédiculaires 3a-3b assujetties sur chacune des vertèbres 4a (haute) et 4b (basse) et leur partie dépassante filetée reçoit des moyens d'ancrage 5-6 constitués de deux demi-colliers 5a-5b et 6a-6b serrés par des écrous 7 et 8.

L'élément est complété par un dispositif de liaison 9 omnidirectionnel possédant des queues 9a-9b pouvant être tordues par des outils chirurgicaux classiques au moment de la pose, pour venir s'adapter très exactement entre les demi colliers des moyens d'ancrage 5 et 6.

l'ensemble ainsi constitué est bloqué par les écrous 7-8 après mise en place en tenant compte du réglage et du positionnement intervertébral e1.

Un tel élément 2a est dit omnidirectionnel en ce sens que le dispositif de liaison 9 n'a pas d'orientation angulaire privilégiée comme cela ressort de l'examen de la figure 6.

Sur cette figure 6 on voit que le dispositif de liaison 9 comporte des queues 9a-9b et présente un corps de révolution oblong creux 10 tel que cylindrique, fendu hélicoïdalement afin de le rendre élastique axialement et la section 11 présente une allure fermée de préférence rectangulaire tandis qu'aux parties supérieures et inférieures sont fixées lesdites queues 9a-9b et que la partie centrale creuse 12 dudit corps est remplie au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement flué en débordement interférent.

Un élément de liaison directionnel 2b comprend également, en premier lieu, deux vis pédiculaires 14a-14b assujetties sur chacune des vertèbres 15a (Haute) et 15b (basse) et leur partie dépassante filetée, reçoit des moyens d'ancrage 16-17 constitués de demi-colliers 16a-16b/17a-17b serrés par des écrous 24-25.

Ces demi-colliers ont une empreinte sphérique afin d'enserrer des noix cylindro-sphériques 22-23 avec fentes 26-27 recevant les queues 18a-18b du dispositif de liaison 18 et les écrous 24-25 assurent par serrage et après réglage de l'espace intervertébral e2 et le positionnement angulaire correct selon "0", le blocage de l'ensemble.

le corps 20 du dispositif de liaison 18 qui peut être cylindrique, comporte des fentes transversales dissymétriques 21 garnies au repos d'un produit viscoélastique 22 flué en débordement interférent.

Un tel élément 2b est dit directionnel en ce sens que le nombre, la largeur, la profondeur et les orientations angulaires des fentes 21 permet par un positionnement convenable "0", de corriger élastiquement certains défauts tels que scolioses par exemple.

La figure 5 montre comment les dispositifs de liaison 2a ou 2b peuvent être testés en fatigue après encastrement de leurs queues 9a-9b ou 18a-18b dans les mors d'un banc d'essais repéré schématiquement 23 sur cette figure et dont les éléments mécaniques sont aisément concevables.

Un tel banc permet d'afficher pratiquement tous les paramètres utiles à la définition des dispositifs de liaison selon l'invention.

Ainsi on peut définir à titre d'exemple :

- la force d'application axiale F estimée à 100 daN,
- la flexion latérale sens x-x' : $\alpha_1=4^\circ$ - $\alpha_2=4^\circ$
- la flexion latérale sens y-y' : $\beta_1=4^\circ$ - $\beta_2=4^\circ$
- la rotation autour de l'axe z-z' : $\gamma_1=1^\circ$ - $\gamma_2=1^\circ$

pour un nombre de cycles dépassant 10^6 .

les essais sont conduits en contrôlant le positionnement du point v par rapport à l'ellipsoïde E ainsi que l'orientation "0" et toutes les informations sont recueillies par un capteur 24 et traitées par une chaîne de me-

sures 25.

Les demandeurs ont conduit sur banc d'essais adapté, des essais permettant de définir un ensemble rachidien prothétique biomécanique proche de celui existant in-vivo.

La figure 9 montre les caractéristiques dimensionnelles du dispositif mis en oeuvre et la figure 10 les résultats d'essais obtenus sous forme d'un enregistrement graphique.

Selon cette figure 9, ledit dispositif prothétique présente les caractéristiques dimensionnelles suivantes (en mm.): d_1 (ext)= 13/ d_2 (int)= 7/ $d_3=d_4= 6/l_1 = 12/l_2 = 3 = 18/l_4 = 1,5/ s_1 = 4/ s_2 = 2,5/ f = 2,5/ l_6 = l_7 = 3,8$ et les disques d'extrémités d'ep 1,5 ont été soudés par faisceaux d'électrons sur les queues qui par ailleurs présentent des pointes de diamant en surface pour empêcher la rotation axiale après fixation.

Un précambrage de $R=220$ mm. peut être pratiqué pour faciliter la pose.

La figure 10 montre la courbe résultante de l'essais pratiqué sur l'ensemble dimensionné ci-dessus et constitué d'un acier 5832/3 ISO biocompatible poli miroir.

Sur cette figure, on note les points caractéristiques suivants:

- pour 1 mm. de déformation - charge appliquée: 500 N,
- " 1,5 mm. " " : env. 800 N,
- " 2 mm. " " : env. 2 200 N.

Ces points caractéristiques sont très proches de ceux résultant du comportement biomécanique humain selon les conceptions généralement admises.

Les figures 11 et 12 représentent, à titre d'exemple de réalisation, deux radiographies de face et de profil de l'implantation récente effectuée par l'un des demandeurs qui est le Docteur ELBERG, d'un ensemble prothétique rachidien conforme à l'invention (26) sur un patient âgé de 60 ans.

Revendications

-1-/ Ensemble prothétique rachidien 1 caractérisé en ce qu'il comporte en nombre convenable, des éléments prothétiques de liaison intervertébraux élastiques avec amortissement (2) présentant selon les besoins une conformation, soit omnidirectionnelle (2a) comprenant au moins deux vis pédiculaires (3a-3b) assujetties l'une sur la vertèbre dite haute (4a) l'autre sur la vertèbre dite basse (4b) et recevant des moyens d'ancrage (5-6) réunis par un dispositif de liaison omnidirectionnel à queues (9), soit directionnelle (2b) comprenant au moins deux vis pédiculaires de même genre (14a-14b) assujetties l'une sur la vertèbre dite haute (15a) l'autre sur la vertèbre dite basse (15b) et recevant des moyens d'ancrage (17-18) réunis par un dispositif de liaison directionnel à queues (18), et chaque élément (2) est paramétré et normalisé avant pose par référence à des essais préalables sur banc de mesures.

-2-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'élément prothétique de liaison omnidirectionnelle (2a) comporte un dispositif de liaison (9) présentant un corps de révolution oblong creux (10) tel que cylindrique, fendu hélicoïdalement pour le rendre élastique axialement et la section spiralee (11) présente un allure polygonale de préférence rectangulaire, tandis qu'aux parties supérieure (10a) et inférieure (10b) dudit corps sont assujetties des queues haute (9a) et basse (9b) destinées à être fixées après cambrage convenable in situ sur des moyens d'ancrage (5-6) alors que la partie centrale creuse (12) dudit corps (10) est remplie au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement (13) flué en débordement interfente.

-3-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'élément prothétique de liaison directionnelle (2b) comporte un dispositif de liaison (18) présentant un corps de révolution tel que cylindrique possédant, d'une part, en partie centrale des fentes transversales dissymétriques (21) en nombre de largeur de profondeur et d'orientations convenables afin de le rendre élastique directionnellement dans le sens axial après orientation convenable selon "0" et d'autre part, en ses parties extrémales, des queues cylindriques haute (18a) et basse (18b) liées à des moyens d'ancrage (16-17) tandis que les fentes (21) sont remplies au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement (21) flué en débordement interfente.

-4-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 2 caractérisé en ce que les moyens d'ancrage (5-6) comprennent sur la partie dépassante filetée des vis pédiculaires (3a-3b) des demi-colliers à empreintes circulaires (5a-5b) et (6a-6b) enserrant les queues cylindriques haute (9a) et basse (9b) garantissant après serrage des écrous (7-8) l'immobilisation totale de l'ensemble de l'élément de liaison (20).

-5-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 3 caractérisé en ce que les moyens d'ancrage

(16-17) comprennent sur la partie dépassante filetée des vis pédiculaires (14a-14b) des demi-colliers à empreinte sphérique (16a-16b/17a-17b) enserrant des noix cylindrico-sphériques fendues (22-23) recevant les queues cylindriques haute (18a) et basse (18b) garantissant, après orientation radiale convenable selon "0" et réglage selon e2, par le serrage des écrous (24-25), une immobilisation totale de l'ensemble de l'élément de liaison (2b).

-6-/ Ensemble prothétique rachidien selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que les queues (9a-9b/18a-18b) peuvent être communes à deux éléments de liaison adjacents.

-7-/ Ensemble prothétique rachidien selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que les moyens d'ancrage (5-6) ou (16-17) sont agencés en largeur pour pouvoir recevoir deux queues.

-8-/ Ensemble prothétique rachidien selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 caractérisé en ce que son paramétrage consiste:

- à déterminer par tous moyens appropriés (radiographie, imagerie RM, scanner....) les défauts à corriger en rapport avec l'anomalie constatée,
- à analyser ces défauts pour en dégager les paramètres correctifs,
- à modéliser la prothèse en fonction des paramètres correctifs relevés,
- à soumettre la prothèse modélisée aux essais sur banc de fatigue,
- à normaliser le modèle de prothèse testé aux essais afin d'être à même de reconstituer, en fonction de chaque cas considéré, le type de prothèse répondant exactement à l'application chirurgicale envisagée,
- à implanter ladite prothèse.

-9-/ Ensemble prothétique selon l'une quelconque des revendications 1 à 8 caractérisé en ce que le banc de mesures en fatigue ((23) comporte sur un bâti:

- un moyen de fixation des queues (9a-9b/18a-18b),
- un dispositif d'application de contraintes variables sous charge F dans des limites de déplacement du point virtuel (v) à l'intérieur de l'ellipsoïde (E) qui est représentative des valeurs limites admissibles ($\alpha 1 - \alpha 2 / \beta 1 - \beta 2 / \gamma 1 - \gamma 2$),
- un capteur tridimensionnel (24),
- une chaîne de mesures (25).

-10-/ Ensemble prothétique selon l'une quelconque des revendications 1-2-4-6-7-8-9- caractérisé en ce qu'il se présente sous la forme omnidirectionnelle (26) avec comme dimensions (en mm.): d1 (ext)=13/ d2 (int)=7/ d3=d4=6/ $\ell 1=12/ \ell 2=\ell 3=18$ $\ell 4=\ell 5=1,5/ s1=4/ s2=2,5/ f=2,5/ \ell 6=\ell 7=3,8/$ et les disques d'extrémités sont soudés par faisceaux d'électrons sur les queues qui par ailleurs comportent des pointes de diamant en surface; ledit ensemble présentant aux essais des points caractéristiques très proches de ceux du comportement biomécanique humain.

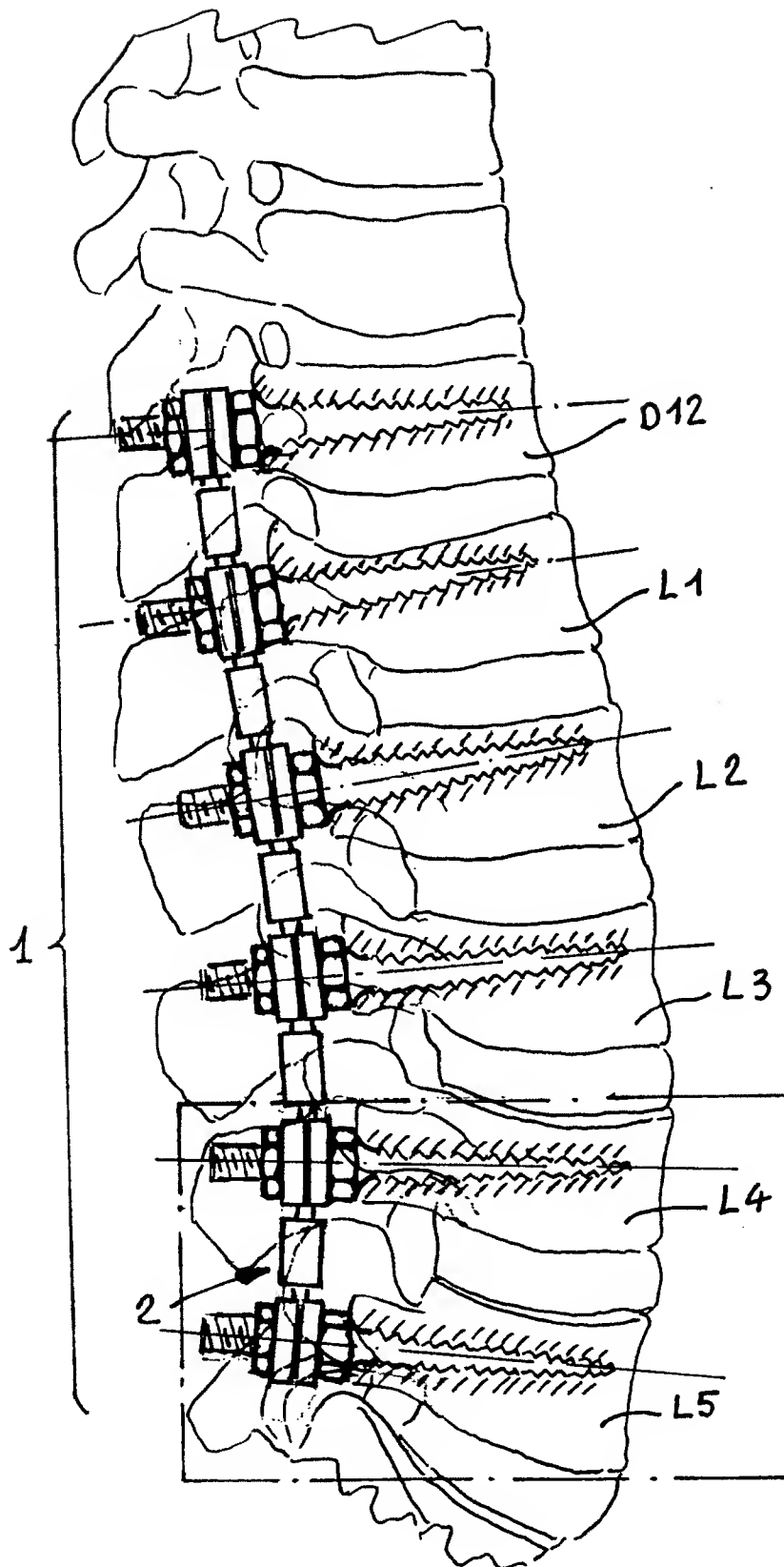


Fig-1

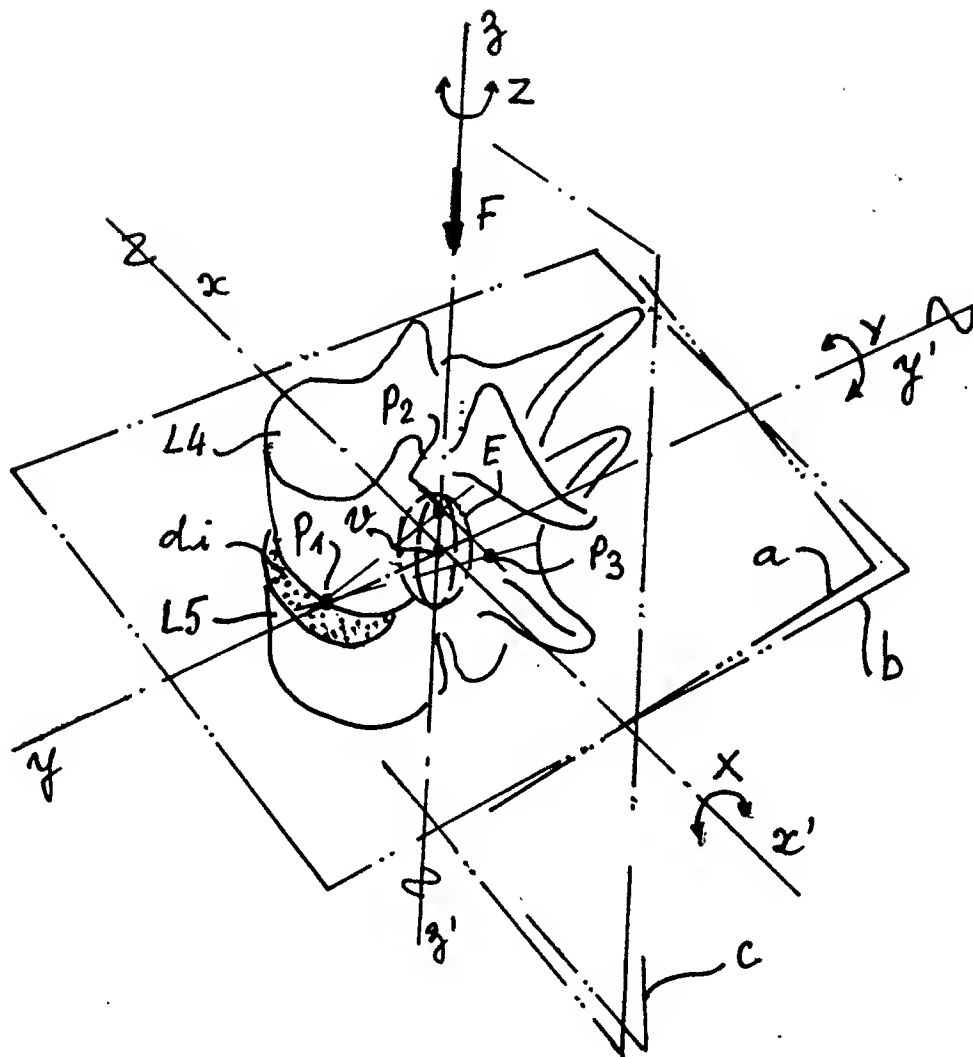


FIG-2

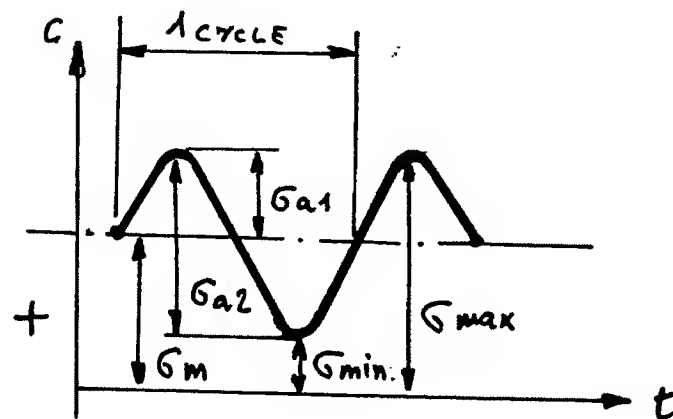
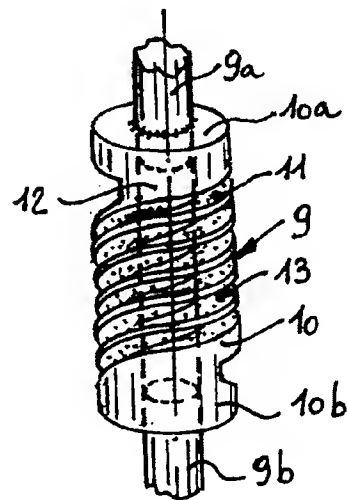
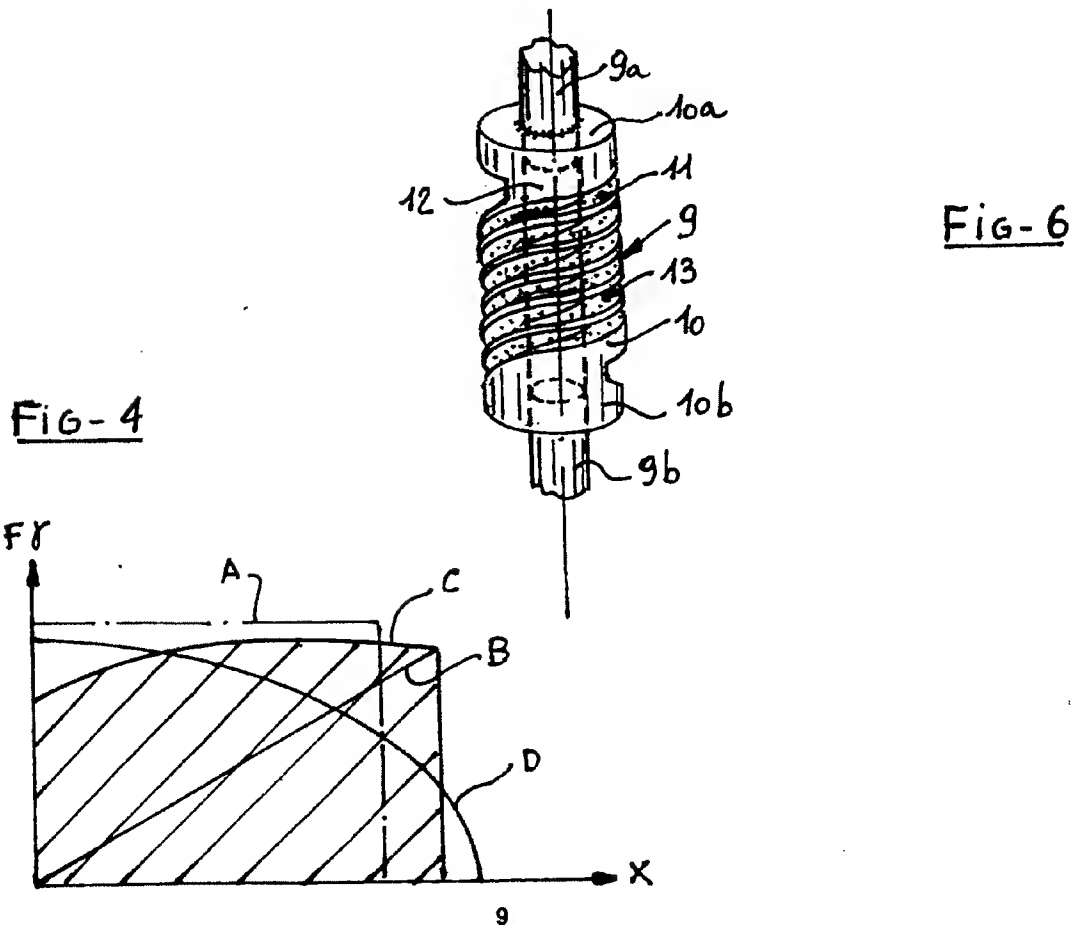
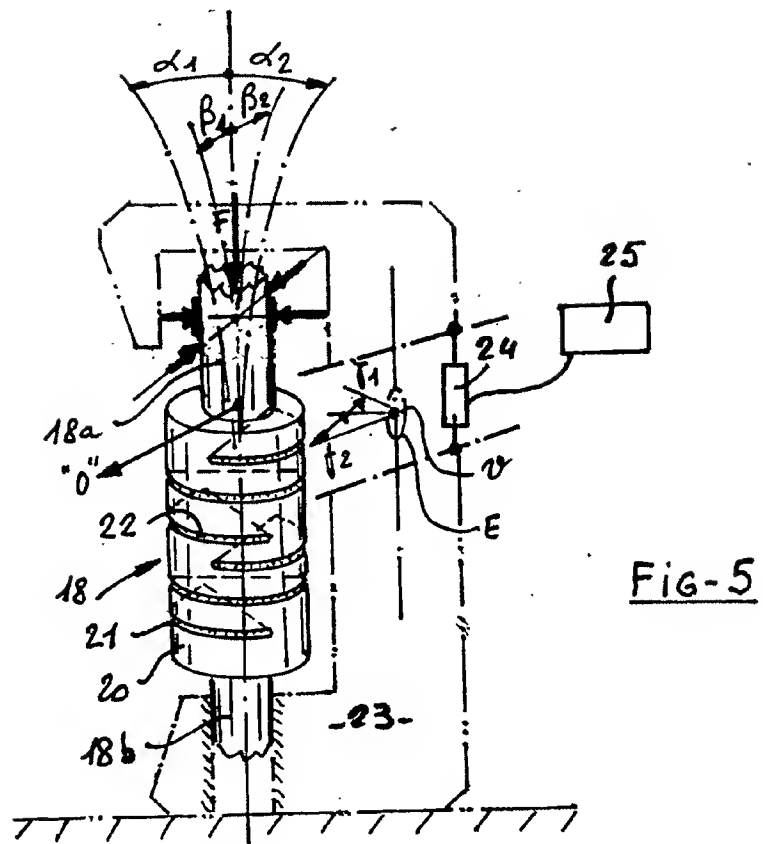


FIG-3



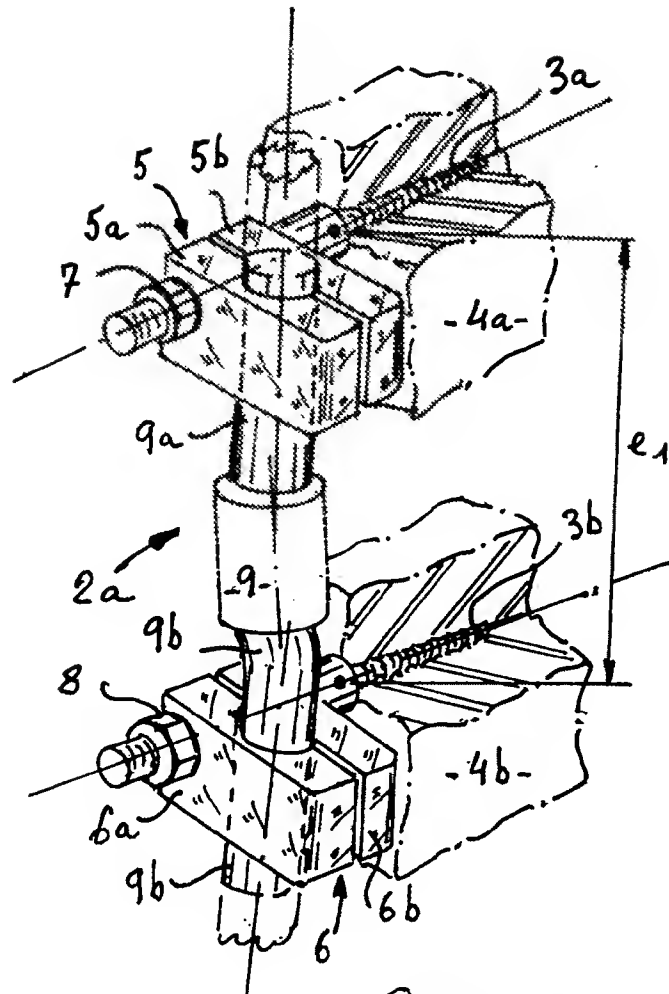


Fig-7

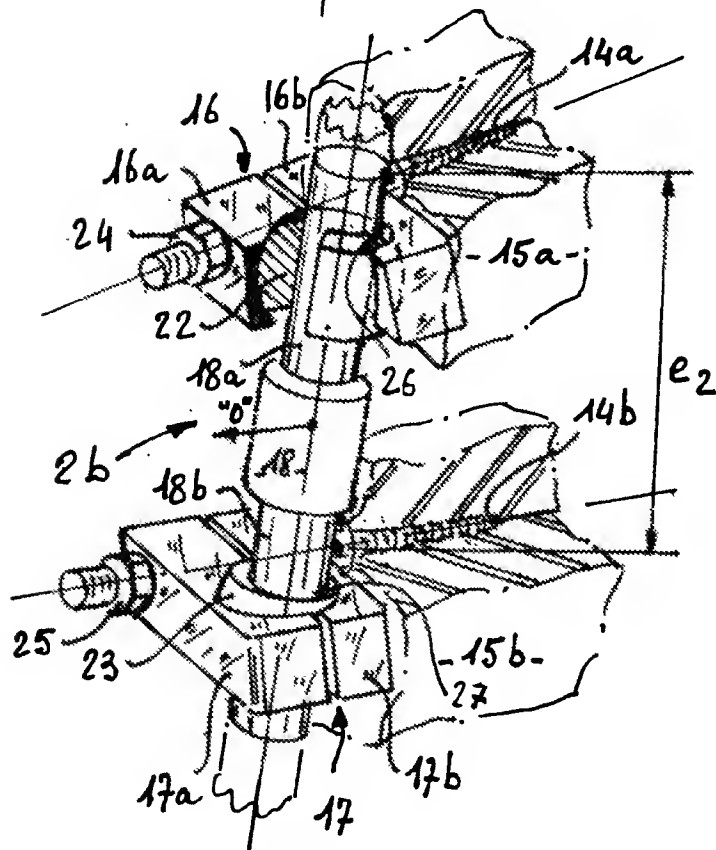


FIG-8

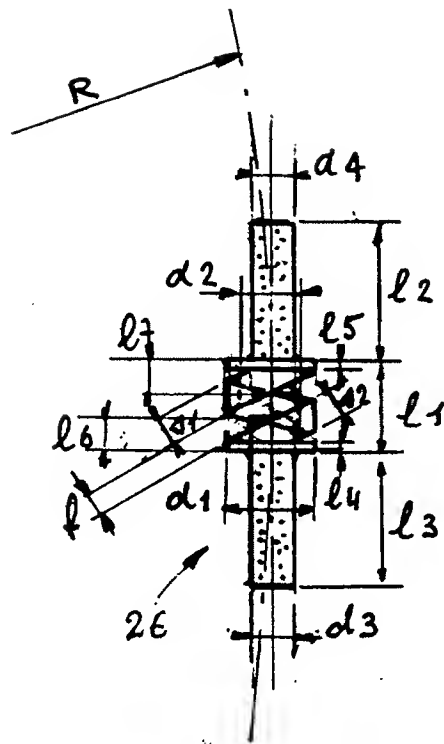


FIG - 9

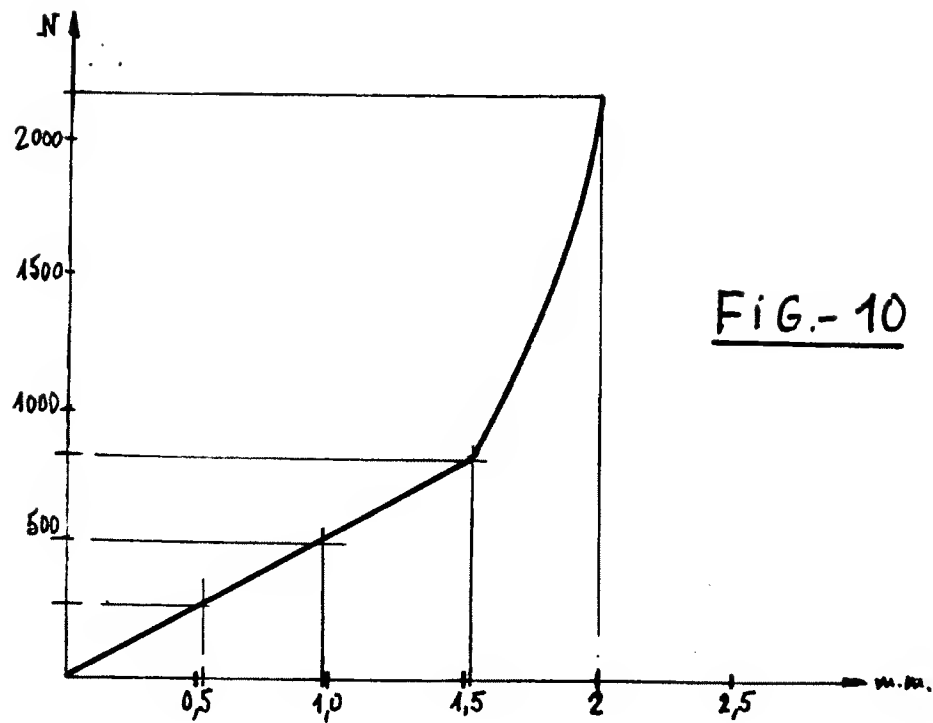
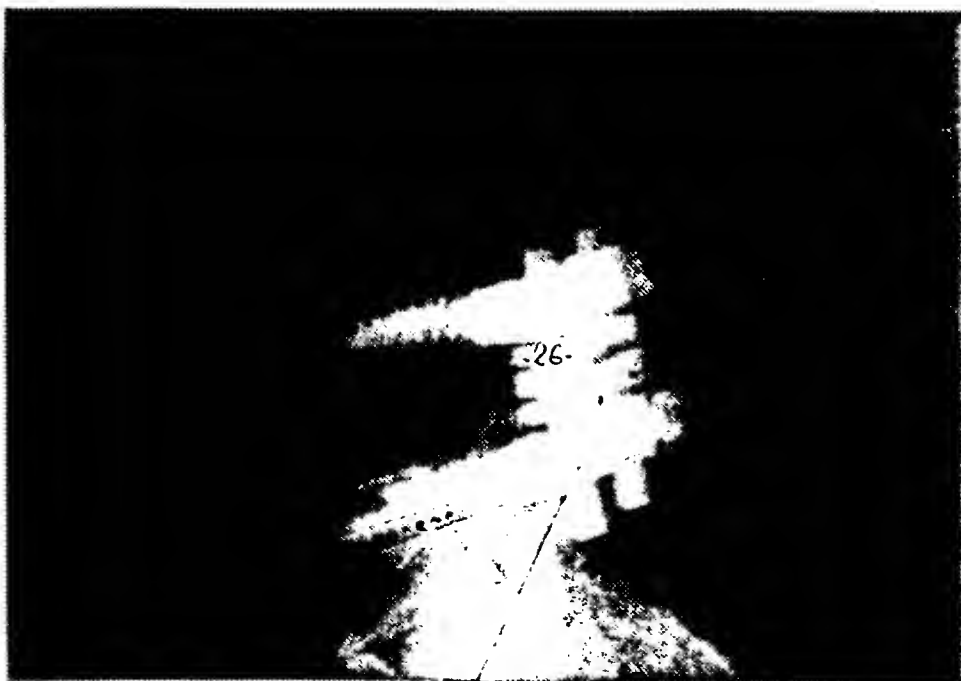
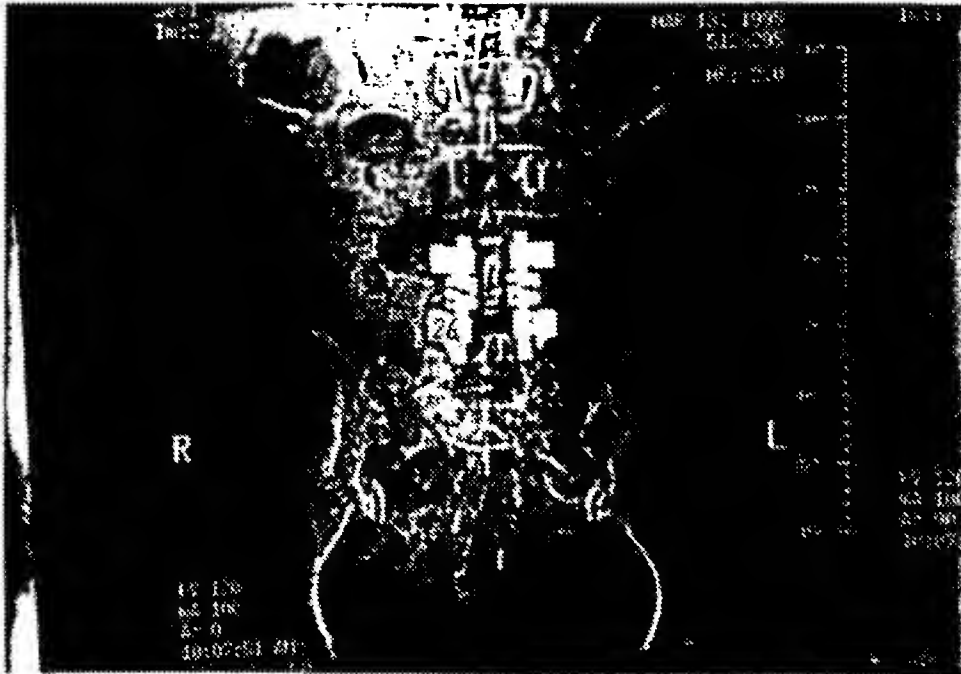


FIG.- 10



Translation of laid open European Patent Application

0 677 277 A2

Application No.: 95.400 558.3

Application Date: March 15, 1995

International Class: A61B 17/70, A61B 17/88

Priorities: March 18, 1994 FR 94 03 189

December 14, 1994 FR 94 150 049

February 10, 1995 FR 95 015 61

Date of Publication of the Application: October 18, 1995

Designated Contracting States: AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE

IT LI LU MC NL PT SE

Applicant: Moreau, Patrice

6 Avenue du Parc de Sceaux

F-92160 Antony (FR)

Applicant: Elberg, Jean François

7 Rue Héliopolis,

F-75017 Paris (FR)

Inventor : Moreau, Patrice

6 Avenue du Parc de Sceaux

F-92160 Antony (FR)

Elberg, Jean François

7 Rue Héliopolis

F-75017 Paris (FR)

Spinal prosthesis unit

A spinal prosthetic unit comprising an appropriate number of prosthetic elastic intervertebral connection elements with damping presenting at least one configuration which is said to be omnidirectional (2a) and which comprises two pedicle screws which are fixed; one is said upper vertebra (4a), the other is said lower vertebrae (4b) and receiving anchoring means (5-6) connected by means of an omnidirectional rod-like device (9) with half-brackets with circular impressions (5a-5b) and (6a-6b) enclosing and fixing cylindrical rods (9a-9b).

The invention relates to prostheses which can be applied to the entirety of vertebrae of the spine.

A normal spine can be considered in good approximation at the same time as an elastic system where each intervertebral connection takes again its original position as soon as the applied load has been stopped and which is connected to a system with damping to such an extent that the energy resulting from different shocks is dissipated in form of heat and is not restituted to the elastic system in mechanical form.

The loads which are applied to a normal spine can be quite considerable and it is estimated, for example, that the vertebrae L3 bearing a normal load of 70 daN, can sustain an additional load of 120 daN for a person flexed at 20° and of 340 daN when lifting the weight of 20kg with extended legs.

On the other hand it is known that this same spine can in the average endure up to 2 million loads and shocks of different nature in a year that is one hundred of million cycles of loads during the average active life of an individual. All the spinal prostheses therefore have to respond ideally to several

objects as close as possible to the conditions that can be found "in vivo", in particular: elasticity, damping and fatigue strength.

These fields have been considerably searched and abundant literature about this subject as well as various patents can be found.

Among the literature the following can be cited: Three-dimensional biomechanical properties of the human cervical spine in vitro (European spine journal 1993),

- A biomechanical analysis of short segment spinal fixation using a three-dimensional geometric and mechanical model (spine vol. 18 number 5. P.P 536-545 - 1993),
- Three dimensional geometrical and mechanical modeling of the lumbar spine (biomechanical vol. 25 N° 10 P.P 1164/1992),
Influence of geometrical factors on the behaviour of lumbar spine segments: a finite element analysis (European spine journal - 1994),
- Comportement bio-mécanique d'un ressort inter-apophysaire vertébral postérieur. Analyse expérimentale due comportement discal en compression. (rachis 1993-Vol 5 N°2)

Among the patents, following can be cited:

- N° F 2681525 concerning a single damper provided inbetween the dorsal process
- N° F 2683445 presenting another type of single plate-like damper
- N° EP 516567 arranging a single damper with spherical head
- N° EP 576379 describing a single damper with limited axial deflection

- N° EP '538183 showing a soft intervertebral platelet which is placed via grippers instead of and at the place of the nucleus pulposus.

All these studies and patents only aim at separate functions either damping or elasticity and, therefore, do not arrive in the field of the application of the invention.

Moreover, the invention aims at a method allowing to parameterize specific elements of an intervertebral prostheses consisting in determining by all appropriate means such as radiography, scanner, MR-imaging, the defects which are to be corrected in connection with the determined anomaly, analysing these defects, modeling the prosthesis, subjecting the same after modeling to fatigue tests on a specialised fatigue test stand, and then, after characterization, proceeding with the implantation in the patient.

Furthermore, the invention permits by means of an appropriate intervertebral connection device, which is fastened to the vertebrae by means of anchoring means, to orientate the action of the elastic means and the damper of that connection device in such a way that the physician can correct certain diseases such as for example scoliosis.

Generally, for the physician, all connections between the pedicles consist of:

- fixing the pedicle screws at the two adjacent vertebrae which are of interest,
- utilising the projecting part of these screws for fastening of means for anchoring with their adapted system of locking,

- connecting at least two adjacent anchoring means with an omnidirectional or directional connection device which after locking realizes the desired immobilisation, without losing the awareness of the fact that the surgical action has to be supported by the easiness of positioning of the various constituents.

The invention which is explained in the following by means of the accompanying drawings comprises two parts in order to ensure a better comprehension:

- to one part, the theoretical explanation which makes evident the necessity to provide an intervertebral prosthesis,
- to the other part, the description of the functioning of the prosthesis according to the invention being inserted in a spinal unit which comprises at least an intervertebral element included between two pedicle screws, two anchoring means receiving an elastic connection device with damping which can be omnidirectional or directional and which has been modelled before implantation.

In the drawings:

- Figure 1 is a schematic representation showing by means of an example the positioning of the prosthesis according to the invention in a spinal segment between the vertebrae L5 to L1 and D12 shown in partial section from one side,
- Figure 2 is a very schematic view showing the possible mechanical behaviour of the two vertebrae L5-L4 which are subjected to the heaviest load and which are taken as a reference,
- The figures 3 and 4 are graphics showing the fatigue load which could be applied to the spine and the mode of op-

eration of the type of a spring; working in conjunction or not with a damper, respectively;

- The figures 5 and 6 represent in a perspective view to one part a directional connection device with a symbolically represented fatigue test stand and, to another part, an omnidirectional connection device; the said devices being according to the invention.
- The figures 7 and 8 show in a perspective view an omnidirectional connection element and a directional connection element according to the invention respectively.
- The figure 9 shows a real tested unit and the figure 10 shows the results of the tests.
- The figures 11 and 12 show radiographies after placement.

Referring to figure 1, it can be seen partially in an example on the spine and between the vertebrae L5 and D12, intervertebral connecting elements according to the invention with their pedicle screws, their means for anchoring and their appropriate connection devices.

These connection elements marked with 2 constitute a connection unit marked with 1 and can be formed in line with the invention and being indifferent according to the figures 7 or 8 as will be explained in the following text.

Furthermore they can be disposed according to the use at one side or the other side of the dorsal process although most of the drawings show only one of these sides. As schematically shown in figure 2 one shows the loads and the mechanical forces which can occur the vertebrae L5-L4 in vivo as a reference.

These vertebrae comprise an intervertebral disc di composed of the nucleus pulposus encompassed by the annulus which is a fibrous substance and the points of support are represented with

p2-p3 by the apophysis articularis and with p1 by the centre of pressure applied to the central part of the nucleus pulposus.

In the interior of these points of support there is a virtual point v of application of the instant force of compression F and which can travel in an ellipsoid E which is normally contained in the triangle p1-p2-p3, which, however, can deviate due to a mechanical weakness of these points of support.

In the normal basic state, the triangle p1-p2-p3 defines the dimensional planes x-x'/y-y' horizontally and z-z' vertically.

Taking into account that the spine normally can perform deflections such as:

Zone concerned	Flexion	Extension	Lateral inclination	Rotation
- cervical spine	60°	64°	80°	165°
- dorsal spine	35°	50°	Slightly extended	20°
- lumbar spine	60°	45°	Limited	limited

it has to be admitted that significant deviation from these average values symbolically shown by a and/or b, and/or c in figure 2 can cause important deformations indicative of an eventual intervention of placement of a prosthesis.

These deformations additionally are superposed by cyclic forces as has already been mentioned.

Figure 3 shows, to this effect, referring to usual symbols in the resistance of materials, the forces that can act with reference to X-Y-Z around the principal axes.

These symbols are the following:

- σ_{\max} - maximum load which is the greatest algebraic value in the course of one load cycle (traction or tension+, compression or pression-)
- σ_{\min} - minimum load which is the smallest algebraic value in the course of one load cycle
- σ_m - average load which is the static component of the load and the algebraic average of the loads σ_{\max} and σ_{\min} ,
- $\sigma_{a1,2}$ - amplitude of the load which is the alternating component of the load, the algebraic half-difference between σ_{\max} and σ_{\min} ,
- frequency of the cycles (min. sec.)

Fatigue resistance (according to ISO R 373-1964)

- N - endurance or lifetime with respect to fatigue corresponding to the number of cycles which are necessary to effect the rupture (generally expressed in multiples of 10^6)
- σ_n - fatigue resistance for N cycles or value of the load for which the device has a lifetime of N cycles.
- σ_D - unit of fatigue resistance which is statistically determined and which can be unlimited,
- δ shear force

Fig. 2 symbolically shows the forces exerted and represented in Fig. 3.

The descriptive part by way of example for the realization shows how the invention can be executed by following the text.

Referring to figure 1 it is reminded that a spinal prosthetic unit according to the invention marked with 1 in its entirety

comprises an appropriate number of prosthetic connection elements 2 arranged generally at one and the other side of the dorsal process.

In the example the unit 1 encompasses the vertebrae L5-D12. Each connection element 2 can comprise according to the needs of the matter, either an omnidirectional configuration 2a as shown in figure 7 or a directional configuration 2b as shown in figure 8.

An omnidirectional connection element 2a comprises in the first place two pedicle screws 3a-3b fixed at each of the vertebrae 4a (upper) and 4b (lower) and their threaded projecting part receives anchoring means 5-6 constituted by two half-brackets 5a-5b and 6a-6b tightened by nuts 7 and 8.

The element is completed by an omnidirectional connection device 9 possessing rods 9a-9b which can be bent by means of classical surgical tools at the moment of placement in order to be able to be fitted exactly between the half brackets of the anchoring means 5 and 6.

The unit constituted in this way is locked by means of the nuts 7-8 after it has been set in place taking into account of the adjustment and the intervertebral positioning el..

Such an element 2a is said to be omnidirectional in the sense that the connection device 9 does not have a privileged angular orientation which results from the examination of figure 6.

From this figure 6 it can be seen that the connection device 9 comprises rods 9a-9b and presents an oblong hollow body of revolution, such as cylindrical, which is helically slotted in order to render it axially elastic and the section 11 pre-

sents a closed preferably rectangular appearance whereas to the upper and lower parts said rods 9a-9b are fixed and whereas the hollow central part 12 of said body is filled in the non-operative state with a viscoelastic damping product which is poured such as to overflow in-between the slits.

A directional connection element 2b also comprises, particularly two pedicle screws 14a-14b fixed to each of the vertebrae 15a (upper) and 15b (lower) and their threaded projecting part receives means for anchoring 16-17 constituted by half-brackets 16a-16b/17a-17b tightened by means of nuts 24-25.

These half-brackets have a spherical impression in order to enclose cylindral-spherical nuts 22-23 with slits 26-27 receiving the rods 18a-18b of the connection device 18 and the nuts 24-25 secure, by means of tightening and after adjustment of the intervertebral space e2 and the correct angular positioning with respect to "0", the locking of the unit.

The body 20 of the connection device 18 which can be cylindrical comprises asymmetric transverse slits 21 provided in the non-operative state with a viscoelastic product 22 which is poured such as to overflow in-between the slits.

Such an element 2b is said to be directional in the sense that the number, the width, the depth and the angular orientations of the slits 21 permit an appropriate positioning "0", to elastically correct certain defects such as for example scoliosis.

Figure 5 shows how the connection devices 2a or 2b can be fatigue tested after a assembly of their rods 9a-9b or 18a-18b into the clamping jaws of a test stand schematically designated with 23 in this figure and the mechanical elements of which are easily conceivable.

Such a stand permits to indicate practically all the parameters useful for the definition of the connection device according to the invention.

In this way one can define for example:

- the applied axial force F estimated at 100 daN
- the lateral flexion direction $x-x'$: $\alpha_1=4^\circ$ - $\alpha_2=4^\circ$
- the lateral flexion direction $y-y'$: $\beta_1=4^\circ$ - $\beta_2=4^\circ$
- the rotation around the axis $z-z'$: $\gamma_1=1^\circ$ - $\gamma_2=1^\circ$

for a number of cycles exceeding 10^6 .

The tests are conducted with controlling the positioning of the point v with respect to the ellipsoid E and the orientation "0" and all informations are collected by a sensor 24 and treated by a measurement chain 25.

The applicants have on an adapted test stand conducted tests permitting to define a biomechanical prosthetic spinal unit which is close to that existing in-vivo.

The figure 9 shows the dimensional characteristics of the implemented device and the figure 10 the results of tests which are obtained in form of graphical recording.

According to this figure 9 said prosthetic device exhibits the following dimensional characteristics (in mm):

d_1 (ext)=13/ d_2 (int)= 7/ $d_3=d_4=6$ / $l_2=3=18$ / $l_4=l_5=1,5$ / $s_1=4$ / $s_2=2,5$ / $f=2,5$ / $l_6=l_7=3,8$ and the outer discs of ep 1,5 are welded by means of an electron beam to the rods which in addition have spots of diamond on the surface for impeding the axial rotation after fixation.

A pre-curvature of $R=220$ mm can be used to facilitate the placement.

The figure 10 shows the resulting curves of the tests which have been applied to the unit having the dimensions as mentioned above and consisting of a biocompatible mirror polished steal 5832/3 ISO.

In this figure the following characteristic points should be noted:

- for 1 mm. of deformation - applied load: 500 N,
- for 1,5 mm. of deformation - applied load: approx. 800 N
- for 2 mm. of deformation - applied load: approx. 2200 N

The characteristic points are very close to those resulting from the human biomechanical behaviour according to the generally assumed concepts.

The figures 11 and 12 represent by way of a realization example two radiographies in a top view and a side view of a recent implantation effected by one of the applicants who is the Doctor Elberg, of a spinal prosthetic unit according to the invention (26) in a patient at the age of 60 years.

1. Spinal prosthetic unit 1 characterized in that it comprises an appropriate number of elastic intervertebral connection prosthetic elements with damping (2) which present, according to the demands, a configuration,

either omnidirectional (2a) comprising at least two pedicle screws (3a-3b) with one fastened in said upper vertebra (4a) and the other one in said lower vertebra (4b) and receiving anchoring means (5-6) connected by an omnidirectional rod-like connection device (9),

or directional (2b) comprising at least two pedicle screws (14a-14b) of the same type with one fastened in said upper vertebra (15a) and the other one in said lower vertebra (15b) and receiving anchoring means (17-18) connected by a directional rod-like connection device (18),

and that each element (2), before placing, is parameterized and adjusted with reference to preceding tests on a measurement stand.

2. Spinal prosthetic unit according to claim 1, characterized in that the omnidirectional prosthetic connection element (2a) comprises a connection device (9) which presents an oblong hollow body of revolution (10), such as cylindrical, which is helicoidally slotted for making it axially elastic, and the spiral-shaped section (11) presents a, preferably rectangular, polygonal shape while, to the upper (10a) and lower (10b) parts of said body, upper (9a) and lower (9b) rods are fastened, which are determined to be fastened, after appropriate bending, in situ in the anchoring means (5-6) while the hollow central part (12) of that body (10) is in the non-operative state filled with a viscoelastic damping product (13) which is poured such as to overflow in-between the slits.

3. Spinal prosthetic unit according to claim 1, characterized in that the directional prosthetic connection element (2b) comprises a connection element (18) which presents a body of

revolution, such as cylindrical, which has, on the one hand, a central part with a assymmetric transverse slits (21) of a number, width, depth and orientation appropriate for making it directionally elastic in the axial direction after appropriate orientation with respect to "0" and, on the other hand, at its outer parts has cylindrical upper (18a) and lower (18b) rods connected to anchoring means (16-17) while the slits (21) are in the non-operative state filled with a viscoelastic damping product (21) which is poured such as to overflow in-between the slits.

4. Spinal prosthetic unit according to claim 2, characterized in that the anchoring means (5-6) comprises in the threaded protruding part of the pedicle screws (3a-3b) half-brackets with circular impressions (5a-5b) and (6a-6b) enclosing the cylindrical upper (9a) and lower (9b) rods and guaranteeing, after fastening of nuts (7-8), the complete immobilization of the unit of the connection element (20).

5. Spinal prosthetic unit according to claim 3, characterized in that the anchoring means (16-17) comprise in the threaded protruding part of the pedicle screws (14a-14b) half-brackets with spherical impression (16a-16b/17a-17b) enclosing cylindrically-spherical slotted nuts (22-23) which receive the cylindrical upper (18a) and lower (18b) rods and guarantee, after appropriate radial orientation with respect to "0" and adjustment with respect to e2 by the fastening of nuts (24-25), a complete immobilization of the unit of the connection element (2b).

6. Spinal prosthetic unit according to one of claims 1 to 5, characterized in that the rods (9a-9b/18a-18b) can be connected to two adjacent connection elements.

7. Spinal prosthetic unit according to one of claims 1 to 5, characterized in that the anchoring means (5-6) or (16-17) are provided with a width for being capable of receiving two rods.

8. Spinal prosthetic unit according to one of claims 1 to 6, characterized in that its parameterization consists of:

- determining, with all appropriate means (radiography, MR imagining, scanner...), the defects to correct in connection with the stated anomaly;
- analyzing the defects for finding the corrective parameters;
- modeling the prosthesis as function of the revealed corrective parameters;
- subjecting the modeled prosthesis to tests on the fatigue test stand;
- adjusting the tested model of the prosthesis to the tests for being capable of reconstituting, as function of each considered case, the type of prosthesis which exactly corresponds to the envisaged surgical application;
- implanting said prosthesis.

9. Prosthetic unit according to one of claims 1 to 8, characterized in that the fatigue measurement stand (23) comprises on a frame:

- a fastening means for rods (9a-9b/18a-18b);
- a device for application of variable strains under a load F within the displacement limits of the virtual point (v) in the interior of the ellipsoid (E) which represents the admissible limit values $(\alpha_1-\alpha_2/\beta_1-\beta_2/\gamma_1-\gamma_2)$;
- a three-dimensional sensor (24);
- a measurement chain (25).

10. Prosthetic unit according to one of claims 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, characterized in that it presents itself in the omnidirectional form (26) with, as dimensions (in mm): $d1(ext)=13 /$

d2(int)=7 / d3=d4=6 / l1=l2 / l2=l3=18 l4=l5=1,5 / s1=4 /
s2=2,5 / f=2,5 / l6=l7=3,8 / and the outer disks are welded to
the rods with electron beams, the rods further comprising
spots of diamond at the surface; the unit in spot tests pre-
sented characteristics which are very close to those of the
performance of human biomechanics.